



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.02.2022 № РЗН 2019/8690

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Ingenia Elition с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ФИЛИПС"

Производитель

"Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В."

Место производства медицинского изделия

Нидерланды, Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, the Netherlands

Номер регистрационного досье № РЗН 2019/8690

Вид медицинского изделия: 135160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 28.02.2022. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.02.2022 № РЗН 2019/8690

Лист 2

На медицинское изделие

Система магнитно-резонансной томографии Ingenia Elition с принадлежностями варианты исполнения: I. Система магнитно-резонансной томографии Ingenia Elition S, в составе: 1. Магнит. 2. Градиентная система. 3. РЧ-усилитель, не более 2 шт. 4. Стол пациента. 5. Модули пользовательского интерфейса UIM, 2 шт. (при необходимости). 6. Устройства управления VitalScreen, 2 шт. (при необходимости). 7. Лазерное устройство светового визирования. 8. Пульт оператора, не более 2 шт.: 8.1. Компьютерная система (системный блок с предустановленными оперативной системой Windows и ПО МР-системы версии R 5.5 и выше). 8.2. Программные обеспечения для программных приложений к системе МР томографа, на оптических или электронных носителях. 8.3. Внешнее устройство записи DVD. 8.4. Широкоэкранный дисплей с USB-разъемами. 8.5. Клавиатура. 8.6. Мышь. 8.7. Система связи «оператор-пациент». 9. Система сбора и управления данными DACC. 10. Кнопки экстренной остановки магнита, 2 шт. 11. Кожухи магнита, не более 15 шт. 12. Системный фильтрующий блок. 13. Система охлаждения с нулевым выкипанием гелия. 14. Система вытяжки гелия. 15. Низкотемпературный компрессор. 16. Универсальные электрораспределительные щиты iMDU, не более 2 шт. 17. Кабели питания, не более 100 шт. 18. Кабели соединительные, не более 100 шт. 19. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях. II. Система магнитно-резонансной томографии Ingenia Elition X, в составе: 1. Магнит. 2. Градиентная система. 3. РЧ-усилитель, не более 2 шт. 4. Стол пациента. 5. Устройства управления VitalScreen, 2 шт. 6. Лазерное устройство светового визирования. 7. Пульт оператора, не более 2 шт.: 7.1. Компьютерная система (системный блок с предустановленными оперативной системой Windows и ПО МР-системы версии R 5.5 и выше). 7.2. Программные обеспечения для программных приложений к системе МР томографа, на оптических или электронных носителях. 7.3. Внешнее устройство записи DVD. 7.4. Широкоэкранный

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.02.2022 № РЗН 2019/8690

Лист 3

дисплей с USB-разъемами. 7.5. Клавиатура. 7.6. Мышь. 7.7. Система связи "оператор-пациент". 8. Система сбора и управления данными ДАСС. 9. Кнопки экстренной остановки магнита, 2 шт. 10. Кожухи магнита, не более 15 шт. 11. Системный фильтрующий блок. 12. Система охлаждения с нулевым выкипанием гелия. 13. Система вытяжки гелия. 14. Низкотемпературный компрессор. 15. Универсальные электрораспределительные щиты uMDU, не более 2 шт. 16. Кабели питания, не более 100 шт. 17. Кабели соединительные, не более 100 шт. 18. Эксплуатационная документация на бумажных и/или электронных носителях. Принадлежности: 1. Деки стола, не более 2 шт. 2. Кнопка вызова медсестры. 3. Наушники, не более 2 шт. 4. РЧ-катушки: 4.1. Катушка dS Head. 4.2. Катушка dS HeadNeck. 4.3. Катушка dS Base. 4.4. Катушка dS Head 32ch 3.0 T. 4.5. Катушка T/R Head. 4.6. Катушка dS Torso, 2 шт. 4.7. Катушка dS Endo 3.0 T. 4.8. 16-канальная катушка dS Breast. 4.9. 7-канальная катушка dS Breast. 4.10. Катушка dS Breast Adaptive 16ch. 4.11. Катушки SENSE Flex - S. 4.12. Катушки SENSE Flex - M. 4.13. Катушки SENSE Flex - L. 4.14. Катушка dS Flex Breast. 4.15. Катушка dS Shoulder 8ch. 4.16. Катушка dS Shoulder 16ch. 4.17. Катушка dS Wrist 8ch. 4.18. Катушка dS HandWrist 16ch. 4.19. 16-канальная катушка dS Knee. 4.20. 16-канальная катушка dS T/R Knee. 4.21. 8-канальная катушка dS Knee. 4.22. Катушка dS FootAnkle 8ch. 4.23. Катушка dS FootAnkle 16ch. 4.24. Катушка dS SmallExtremity 8ch. 4.25. Катушка dS SmallExtremity 16ch. 4.26. Катушка dS Pediatric HeadSpine 8ch. 4.27. Катушка dS Pediatric BodyCardiac 8ch. 4.28. Катушки dS Microscopy, 2шт. 4.29. Катушка для фосфорной спектроскопии (P140/P140Flex). 5. Устройство Caddy для катушек. 6. Шкаф для хранения катушек. 7. Ящик для фантомов. 8. Фантомы: 8.1. Фантом тела (400 мл). 8.2. Фантом головы (200 мл). 8.3. Протонные сферические фантомы А, не более 5 шт. 8.4. Фосфорные сферические фантомы В,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.02.2022 № РЗН 2019/8690

Лист 4

не более 5 шт. 8.5. Фосфорные дисковые фантомы А, не более 5 шт. 8.6. Фосфорные дисковые фантомы В, не более 5 шт. 9. Блок сопряжения dStream, не более 2 шт. 10. Разделители кабелей, не более 100 шт. 11. Зеркало, не более 2 шт. 12. Беспроводные системы передачи физиологических данных, не более 2 шт.: 12.1. Датчик дыхания. 12.2. Беспроводной модуль ВКГ. 12.3. Беспроводной модуль РРУ. 12.4. Беспроводной модуль базовой синхронизации. 12.5. Многоцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для детей, не более 20 шт. 12.6. Многоцветные датчики SPO2 с охватывающим зажимом для взрослых, не более 20 шт. 12.7. Одноразовые датчики SPO2 с охватывающим зажимом для новорожденных, не более 60 шт. 12.8. Одноразовые датчики SPO2 с охватывающим зажимом для грудных детей, не более 60 шт. 12.9. Одноразовые датчики SPO2 с охватывающим зажимом для детей, не более 60 шт. 12.10. Одноразовые датчики SPO2 с охватывающим зажимом для взрослых, не более 60 шт. 12.11. Аккумуляторы для беспроводных модулей, не более 4 шт. 12.12. Зарядное устройство. 13. Дисплей в помещении для исследований. 14. Средства позиционирования пациента: 14.1. Медицинские матрасы, 5 шт. 14.2. Медицинские матрасы Comfort Mattress, 5 шт. 14.3. Прокладки для фиксации NVC, 2 шт. 14.4. Мешки с песком 3,6 кг, 2 шт. 14.5. Клинья 30°⁰,, 2 шт. 14.6. Клинья 15°⁰,, 2 шт. 14.7. Клинья из пеноматериала, 6 шт. 14.8. Ремни для конечностей, среднего размера, 2 шт. 14.9. Ремни для конечностей, большого размера, 3 шт. 14.10. Ремни для головы/глазниц, 2 шт. 14.11. Ремни для плеча/бедр, 3 шт. 14.12. Мягкий ремень для тела. 14.13. Опора для колен. 14.14. Опора для головы/ног. 14.15. Опоры для рук, 2 шт. 14.16. Опора для грудных детей. 14.17. Детские ремни, среднего и большого размеров по 2 шт. (4 шт.). 14.18. Опора для передней катушки. 14.19. Детская опора для колен. 14.20. Детский матрас для увеличения высоты. 14.21. Прокладка для повышения комфорта. 14.22. Опоры для руки для проведения инфузии,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.02.2022 № РЗН 2019/8690

Лист 5

2 шт. 14.23. Фиксатор для ног. 14.24. Устройство FlexTilt (Устройство для наклона). 14.25. Прокладки для молочных желез, 4 шт. 14.26. Акустический шлем для детей. 14.27. Опора для головы и рук, не более 2 шт. 14.28. Опора для визуализации молочных желез. 15. Принтеры медицинские, не более 2 шт. 16. Источники бесперебойного питания, не более 2 шт. 17. Портативные металлодетекторы, не более 2 шт. 18. Кабина радиочастотная для защитного экранирования помещения. 19. Система воздушного охлаждения. 20. Блоки охлаждения МР томографа, не более 5 шт. 21. Тележка пациента: 21.1. FH FlexTrak. 21.2. HA FlexTrak. 21.3. FlexTrak II. 22. Специальное немагнитное противопожарное устройство. 23. Приспособления для позиционирования и монтажа, не более 20 шт. 24. Система VitalEye. 25. Система для эластографии. 26. Система наблюдения за пациентом.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись